



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### PASSIFLORE – *PASSIFLORA INCARNATA*

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

#### Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

#### Date

18 décembre 2018

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Passiflora incarnata</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Fleur de la passion</li> <li>▶ Fleur de la passion maypop</li> <li>▶ Grenadille</li> <li>▶ Maypop</li> <li>▶ Passiflore</li> <li>▶ Passiflore Officinale</li> <li>▶ Passiflore Purpurine</li> <li>▶ Passiflore rouge</li> <li>▶ Vigne abricot</li> </ul>	<i>Passiflora incarnata</i>	Sommité (herbe)	Séchée

Références: Nom propre: USDA 2018, EMA 2014; Noms communs: USDA 2018, Procher 2005, Wichtl et Anton 2003, Boullard 2001, Bruneton 1999, Wiersema et Léon 1999; Matière d'origine: EMA 2014.

#### Voie d'administration

Orale

## Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

## Usage(s) ou fin(s)

- ▶ Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) (Godfrey et Saunders 2010; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983).
- ▶ Utilisée (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Felter et Lloyd 1983).

L' (Les) usage(s) combiné(s) suivant(s) est/sont aussi acceptable(s):

Utilisé (traditionnellement) en phytothérapie pour aider à soulager l'agitation et/ou la nervosité (calmant) et aider à dormir (en période de stress mental) (EMA 2014; Godfrey et Saunders 2010; Wichtl 2004; Blumenthal et al. 2000; Felter et Lloyd 1983).

## Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

## Dose(s)

### Sous-population

Adolescents 12-17 ans et Adultes 18 ans et plus (EMA 2014)

### Quantité(s)

Méthodes de préparation: Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

0,25 à 8 grammes de sommité (herbe) séchées, par jour (EMA 2014).

Méthodes de préparation: Extraits aqueux non-normalisés (extrait sec, décoction, infusion)

1 à 8 grammes de sommité (herbe) séchées, par jour (EMA 2014).



## Mode(s) d'emploi

Énoncé non requis

## Durée(s) d'utilisation

Énoncé non requis.

## Mention(s) de risque

### Précaution(s) et mise(s) en garde

#### *Aide-sommeil*

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si l'insomnie persiste au-delà de 4 semaines (insomnie chronique) (Berardi et al. 2002; DiPiro et al. 2002).

#### *Tous les usages*

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (EMA 2014).
- ▶ Éviter de consommer de l'alcool ou tout autre produit pouvant causer de la somnolence (EMA 2014; Brinker 2010).

### Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

### Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

- ▶ Cesser l'utilisation si une hypersensibilité/allergie se manifeste (EMA 2014).
- ▶ Certaines personnes pourraient éprouver de la somnolence. Faire preuve de prudence si vous conduisez de la machinerie lourde ou tout autre véhicule motorisé, ou si vous devez entreprendre des activités qui requièrent de la vigilance (EMA 2014).

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de



données.

## Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

## Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, Shimp LA, Tietze KJ, éditeurs. Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care, 13<sup>e</sup> édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

Blumenthal M, Goldberg A, Brinkmann J, editors. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs. Boston (MA): Integrative Medicine Communications; 2000.

Boullard B. Plantes Médicinales du Monde : Réalités et Croyances. Paris (F): Éditions ESTEM; 2001.

Brinker F Herb Contraindications and Drug Interactions, 4<sup>e</sup> édition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 2010.

Bruneton J. Pharmacognosie, Phytochimie, Plantes Médicinales, 3<sup>e</sup> édition. Paris (F) : Technique & Documentation; 1999.

DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. Pharmacotherapy: A Pathophysiological Approach, 5<sup>th</sup> edition. New York (NY): McGraw-Hill Co. Inc.; 2002

EMA 2014. European Medicines Agency. Community Monograph on. London (UK): EMEA Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 20 septembre 2016. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : [https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-summary/passion-flower-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-summary/passion-flower-summary-public_en.pdf)

Porcher MH. 2005. Sorting Passiflora Names. Multilingual Multiscript Plant Name Database - A Work in Progress. Melbourne (AUS): The University of Melbourne, Faculty of Land & Food Resources. [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <http://www.plantnames.unimelb.edu.au/Sorting/Passiflora.html>



Felter HW, Lloyd JU. King's American Dispensatory, Volume 1, 18th edition. Sandy (OR): Eclectic Medical Publications; 1983 [Reprint of 1898 original].

Godfrey A, Saunders PR, Barlow K, Gilbert C, Gowan M, Smith F. Principles and Practices of Naturopathic Botanical Medicine, Volume 1: Botanical Medicine Monographs. Toronto (ON): CCNM Press; 2010.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). *Passiflora incarnata* L. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [Consulté le 1 octobre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?id=26977>

Wichtl M, editor. 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: A Handbook for Practice on a Scientific Basis, 3<sup>rd</sup> edition. Stuttgart (D): Medpharm GmbH Scientific Publishers.

Wichtl M, Anton R, éditeurs. Plantes thérapeutiques : Tradition, pratique officinale, sciences et thérapeutique, 2<sup>e</sup> édition. Paris (F) : Lavoisier; 2003.

Wiersema J, Léon B. World Economic Plants: A Standard Reference. Boca Raton (FL): CRC Press LLC; 1999.

### Références consultées

ESCOP 2003: ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, 2<sup>e</sup> édition. Exeter (UK): European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme; 2003.